PRIMA®
HOME TEST

# TEST THYROÏDE - TSH

*Autotest simple et rapide pour la détermination de l'hormone de stimulation de la thyroïde - TSH dans le sang*

NOTICE D'UTILISATION

## LA THYROÏDE ET L'HORMONE TSH

Les désordres thyroïdiens sont parmi les problèmes de santé les plus récurrents dans le monde, en particulier chez les femmes, avec une forte augmentation des cas de déficience de l'activité thyroïdienne: hypothyroïdie.

Les symptômes de l'hypothyroïdie sont nombreux, parmi lesquels la sensation de fatigue chronique, la prise de poids, la peau sèche et les cheveux cassants, la perte de mémoire, la dépression, la sensation de froid, la constipation ainsi que, chez les femmes, des règles irrégulières.

L'hormone de stimulation de la thyroïde (TSH), qui est sécrétée par l'hypothalamus, régule et contrôle l'activité de la thyroïde. Par conséquent, une concentration accrue en TSH indique une déficience de fonctionnement de la thyroïde. Le Test rapide immunochimique de la Thyroïde se base sur ce principe, c'est-à-dire détecter une concentration de l'hormone TSH supérieur à la norme.

*Marques déposées.*

*TSH-MC0T601301 21084_ifu_05_1.0*

## CONTENU

**LA BOÎTE CONTIENT 1 KIT POUR EFFECTUER LE TEST TSH:**

- 1 sachet en aluminium contenant:
  - 1 pipette en plastique
  - 1 sachet desséchant
  - 1 cassette de Test
- 2 blocs autopiqueurs stériles pour prélèvement sanguin
- 1 flacon compte-gouttes contenant 1 mL de diluant
- 1 tampon désinfectant
- 1 notice d'utilisation




* Matériel nécessaire mais non fourni : coton hydrophile.
* N'ouvrir le sachet aluminium que lors de l'utilisation du test, attention au signe d'ouverture.
* Le sachet desséchant ne doit pas être utilisé. Eliminez-le en le jetant avec les ordures ménagères, sans l'ouvrir.

## PRÉCAUTIONS

1) Lire attentivement le mode d'emploi avant d'effectuer le test. Le test n'est interprétable que si le mode d'emploi est scrupuleusement respecté.
2) Tenir hors de portée des enfants.
3) Ne pas utiliser après la date de péremption imprimée sur l'étiquette et sur le sachet protecteur ou si celui-ci est endommagé.
4) Bien suivre la procédure pour les quantités de sang et de diluant indiquées.
5) A conserver entre +4°C et +30°C. Ne pas congeler le test.
6) Ne pas réutiliser le test ni le bloc autopiqueur.
7) Usage externe seulement. NE PAS AVALER.
8) Dispositif diagnostique in vitro pour usage individuel.
9) Après utilisation, éliminer tous les composants à la poubelle.

La prévention à domicile.

REF 21084

**PRIMA LAB SA**
Via Antonio Monti 7
6828 Balerna - **SWITZERLAND**
T +41 (0) 91 605 10 30

**www.primahometest.com**

## PROCÉDURE

1) Se laver les mains avec du savon et les rincer à l'eau claire.

2) Déchirer le sachet protecteur (à partir de l'encoche) et sortir uniquement la cassette et la pipette. Jeter le petit sachet desséchant.

3) Pousser complètement la tigette orange dans le corps de l'autopiqueur jusqu'au **CLIC** qui signale que le dispositif est armé. - FIG. A

**N.B.:** Veillez à ne pas tirer sur la gâchette, sinon, l'aiguille peut déclencher prématurément.

4) Enlever la tigette orange en la tournant à gauche ou à droite. - FIG. B

5) Nettoyer l'extrémité de l'index ou du majeur à l'aide du tampon désinfectant. Masser l'extrémité du doigt, de la base du doigt vers l'extrémité, pour favoriser l'afflux de sang.

6) **Presser fortement** l'extrémité du bloc autopiqueur sur la partie du doigt désinfectée, de façon à avoir un très bon contact.

Appuyer sur le bouton de déclenchement. - FIG. C
La pointe se rétracte automatiquement en toute sécurité après usage.

7) Tout en gardant la main vers le bas, masser l'extrémité piquée pour obtenir une grosse goutte de sang bien formée. - FIG. D

8) **Sans presser le bulbe** de la pipette, la mettre en contact avec la goutte.
Le sang migre dans la pipette par capillarité jusqu'à la ligne indiquée sur la pipette. - FIG. E
Il se peut que vous deviez masser encore votre doigt pour obtenir plus de sang si la ligne n'est pas atteinte. Dans la mesure du possible, éviter les bulles d'air.

9) Déposer le sang recueilli avec la pipette dans le puits échantillon de la cassette, en pressant sur le bulbe de la pipette. - FIG. F

FIG. A

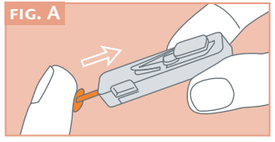


FIG. B

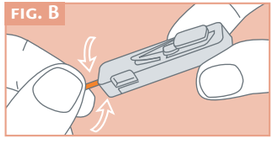


FIG. C

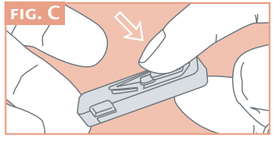


FIG. D

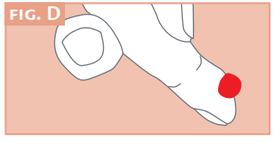


FIG. E

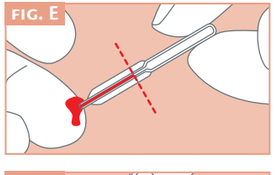
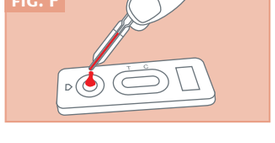


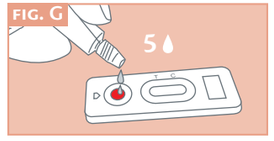
FIG. F



10) Attendre que le sang se soit complètement écoulé dans le puits. A l'aide du compte-gouttes, ajouter **5 gouttes** de solution diluante dans le puits échantillon de la cassette. - FIG. G

11) Attendre **10 minutes** pour lire les résultats.

FIG. G




## INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

### LIRE LE RÉSULTAT APRÈS 10 MINUTES EXACTS. NE PAS INTERPRÉTER AU-DELÀ 15 MINUTES.

**L'intensité de la couleur des lignes n'a pas d'importance dans l'interprétation du résultat du test.**

### RÉSULTAT POSITIF

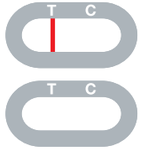
Deux bandes colorées apparaissent dans la fenêtre de lecture sous les repères T (Test) et C (Contrôle).
L'intensité de la ligne T peut être inférieure à l'intensité de la ligne C. Ce résultat indique un niveau élevé de la TSH dans le sang et, par conséquent, une déficience de fonctionnement de la thyroïde. Vous devez consulter votre médecin traitant.

### RÉSULTAT NEGATIF

Une seule bande colorée apparaît sous le repère C (Contrôle).
Ce résultat signifie que le niveau de la TSH dans le sang est normal.

### RÉSULTAT NON VALIDE

Aucune ligne n'apparaît ou une bande colorée se forme sous le repère T (Test) sans qu'une ligne n'apparaisse sous le repère C. Dans ce cas, il n'est pas possible d'interpréter le test qui doit être considéré comme non valide. Il est recommandé de recommencer le test avec un nouveau test Thyroïde - TSH.




## F.A.Q. - QUESTIONS ET RÉPONSES

### COMMENT FONCTIONNE LE TEST THYROÏDE - TSH?

L'hormone de stimulation de la thyroïde (TSH) active la glande thyroïde. Un résultat positif indique un niveau de TSH dans le sang élevé (supérieur à 5µUI/mL) et, très probablement, une déficience de la glande thyroïde (hypothyroïdie).

### QUAND DOIT-ON RÉALISER LE TEST?

Le test Thyroïde - TSH doit être réalisé en cas de symptômes d'hypothyroïdie tels que sensations régulières de fatigue chronique, d'état dépressif, de froid ou encore prise de poids, peau sèche, cheveux cassants, constipation persistante ou règles irrégulières chez les femmes.
Le test peut être fait à tout moment de la journée. Cependant, le test Thyroïde - TSH **ne doit pas être réalisé** en cas de traitement médical hormonal de la thyroïde.

### PEUT-ON OBTENIR DES RÉSULTATS ERRONÉS?

**Les résultats sont précis dans la mesure où l'on suit scrupuleusement le mode d'emploi.**
Le résultat peut être faussé si le test Thyroïde - TSH est mouillé avant d'être utilisé, si le volume de sang déposé dans le puits est insuffisant ou si le nombre de gouttes de diluant est inférieur à 4 ou bien supérieur à 5. La pipette en plastique fournie dans la boîte permet de s'assurer que le volume de sang prélevé est correct.

### COMMENT INTERPRÉTER LE TEST SI LA COULEUR ET L'INTENSITÉ DES LIGNES SONT DIFFÉRENTES?

La couleur et l'intensité des lignes n'ont aucune importance pour la lecture du résultat. Les lignes doivent seulement être homogènes et continues.

### A QUOI SERT LA LIGNE QUI APPARAÎT SOUS LE REPÈRE C (CONTRÔLE)?

L'apparition de cette ligne signifie simplement que le test a fonctionné correctement.

### SI JE LIS LE RÉSULTAT AU-DELÀ DE 15 MINUTES, SERA T'IL FIABLE?

Non. Le résultat doit être lu dans les 10 minutes suivant l'ajout du diluant. Le résultat est fiable jusqu'à 15 minutes.

### QUE FAUT-IL FAIRE SI LE RÉSULTAT EST POSITIF?

Si le résultat est positif, cela signifie que le niveau de la TSH dans le sang est supérieur à la normale (5µUI/mL) et que vous devez consulter votre médecin traitant, en lui montrant les résultats du test. Celui-ci décidera alors si des analyses complémentaires sont nécessaires.

### QUE FAUT-IL FAIRE SI LE RÉSULTAT EST NÉGATIF?

Si le résultat est négatif, cela signifie que le niveau de la TSH dans le sang est inférieur à 5µUI/mL et se situe dans la normale. Cependant, si les symptômes persistent, il est recommandé de consulter votre médecin traitant.

### QUELLE EST LA FIABILITÉ DU TEST THYROÏDE - TSH?

Le test Thyroïde - TSH est extrêmement fiable et est utilisé depuis plus de 10 ans dans les milieux professionnels (hôpitaux, laboratoires). Les études réalisées montrent une corrélation des résultats d'au moins 95,5% avec plusieurs méthodes de référence.

## SYMBOLES

Bloc autopiqueur: STERILE R

CE 0120

| | | | |
|---|---|---|---|
| IVD | *Dispositif médical de diagnostic In Vitro* | | *Ne pas réutiliser* |
| | *Consulter le mode d'emploi* | REF | *Code produit* |
| +4°C +30°C | *Limites de température* | LOT | *Code du lot* |
| | *Utiliser jusqu'au (dernier jour du mois)* | | *Fabricant* |

CE 0483 CERTIFIED